Nasal Mask

F&P Lady Zest™ Q

Patient Instructions for Use

English
Français (French)
Español (Spanish)

CE 0123

Fisher & Paykel HEALTHCARE

Manufacturer
Fisher & Paykel Healthcare Ltd
15 Maurice Paykel Place
East Tamaki, Auckland 2013
PO Box 14 348 Panmure
Auckland 1741
New Zealand
Tel: +64 9 574 0100
Fax: +64 9 574 0158
Email: info@fphcare.co.nz
Web: www.fphcare.com

Australia
Fisher & Paykel Healthcare Pty Limited
36–40 New Street, PO Box 167
Ringwood, Melbourne
Victoria 3134, Australia
Tel: +61 3 9879 5022
Fax: +61 3 9879 5232

Austria
Tel: 0800 29 31 23
Fax: 0800 29 31 22

Benelux
Tel: +31 40 216 3555
Fax: +31 40 216 3554

China
Tel: +86 20 3205 3486
Fax: +86 20 3205 2132

France
Tel: +33 1 6446 5201
Fax: +33 1 6446 5221

Germany
Tel: +49 7181 98599 0
Fax: +49 7181 98599 66

India
Tel: +91 80 4284 4000
Fax: +91 80 4123 6044

Irish Republic
Tel: 1800 409 011

Italy
Tel: +39 06 7839 2939
Fax: +39 06 7814 7709

Japan
Tel: +81 3 3661 7205
Fax: +81 3 3661 7206

Northern Ireland
Tel: 0800 132 189

Spain
Tel: +34 902 013 346
Fax: +34 902 013 379

Sweden
Tel: +46 8 564 76 680
Fax: +46 8 36 63 10

Switzerland
Tel: 0800 83 47 63
Fax: 0800 83 47 54

Taiwan
Tel: +886 2 8751 1739
Fax: +886 2 8751 5625

Turkey
Tel: +90 312 354 34 12
Fax: +90 312 354 31 01

UK EC REP
Fisher & Paykel Healthcare Ltd
Unit 16, Cordwallis Park
Clivemont Road, Maidenhead
Berkshire SL6 7BU, UK
Tel: +44 1628 626 136
Fax: +44 1628 626 146

USA/CANADA
Tel: +1 800 446 3908
or +1 949 453 4000
Fax: +1 949 453 4001



F&P Lady Zest™ Q Nasal Mask

Patient Instructions for Use

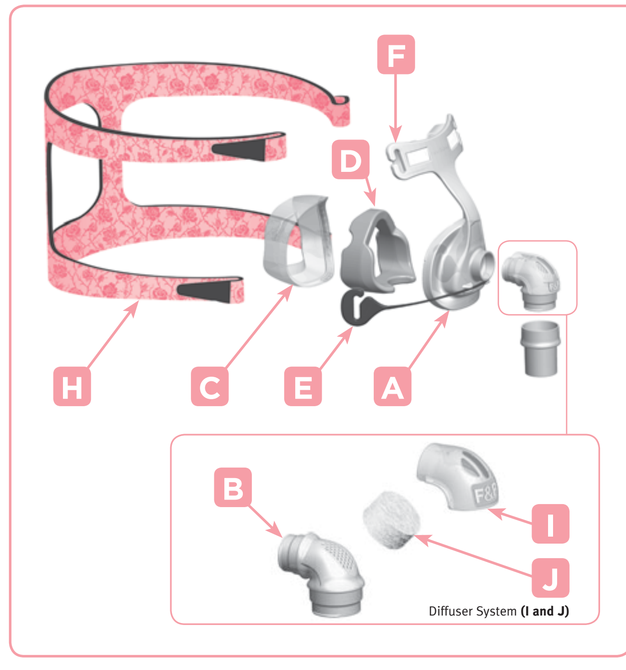
The F&P Lady Zest Q Petite Nasal Mask is intended to be used by individuals greater than 66 lbs (30 kg) who have been diagnosed by a physician as requiring CPAP or Bi-Level Ventilator treatment. The F&P Lady Zest Q Petite Nasal Mask is intended for Single Patient Use in the home and Multiple Patient Use in the hospital or other clinical setting where proper disinfection of the device can occur between patient uses.

The F&P Lady Zest Q Nasal Mask is intended to be used by individuals who have been diagnosed by a physician as requiring CPAP or Bi-Level Ventilator treatment. The F&P Lady Zest Q Nasal Mask is intended for Single Patient Adult Use in the home and Multiple Patient Adult Use in the hospital or other clinical setting where proper disinfection of the device can occur between patient uses.

Assembling Your Mask

Your F&P Lady Zest Q Nasal Mask is fully assembled and ready to use. However, when you need to clean your mask follow these instructions for reassembly:

1. Place the Foam Cushion **(D)** into the Silicone Seal **(C)** in the orientation shown in the diagram.
2. Starting with the slot at the apex of the Silicone Seal, assemble onto Mask Base **(A)**. Push firmly together.
3. Lay the Stretchgear™ Headgear **(H)** flat, with the label side down. Position the assembled mask over the Headgear and attach the four straps into the corresponding slots in the Forehead Rest **(F)** and the Glider™ Strap **(E)**. This can be done without undoing the VELCRO® brand tabs*, by sliding the Headgear into the slots.
   ** VELCRO® is a registered trade mark of Velcro Industries B.V.*
4. To assemble the Diffuser System, place the Diffuser **(J)** in Cover **(I)**, then attach to the Elbow **(B)**. Attach Elbow **(B)** to Mask Base **(A)**.

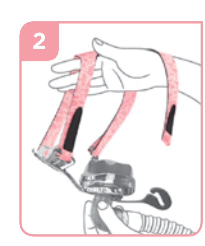


Fitting Your Mask

1. Remove the plastic cover from the Silicone Seal.
2. Holding your mask in one hand, spread the Stretchgear™ Headgear **(H)** with your free hand, just enough to fit comfortably over your head.
3. Lightly hold the mask against your face, covering the nose, then slowly pull the Headgear over your head.
4. Attach the Headgear to the Glider™ Strap **(E)**.
5. Pull the lower straps as low as possible down the back of your neck. Gently tighten straps to remove slack. Connect to CPAP/Bi-Level machine set at prescribed pressure.

- If necessary, tighten the lower straps to eliminate any leaks (avoid over-tightening the straps).
- When you need to remove your mask, unhook the Stretchgear™ Headgear from the Glider™ Strap.











FITTING TIPS

- Forehead pads should rest gently on the forehead without top straps being pulled too tightly.
- If there are any leaks after gently tightening the top and lower straps, pull the mask slightly out from the face while straps are still attached. This will allow the Silicone Seal to inflate with air. Put the mask back onto the face.

Cleaning Your Mask

To ensure continuing safety and comfort for your F&P Lady Zest Q Nasal Mask:

- *Before first use:*
  Hand-wash the Stretchgear™ Headgear **(H)** in soap dissolved in lukewarm water.
  Do not soak for longer than 10 minutes, then rinse in fresh water and allow to dry out of direct sunlight.
- *Before each use:*
  Inspect the mask for deterioration. Do not use if damaged.
- *After each use:*
  1. Disassemble the Silicone Seal **(C)**, Foam Cushion **(D)**, Elbow **(B)** and the Headgear **(H)** from the Mask Base **(A)**.
  2. Wash the Silicone Seal and Mask Base in soap dissolved in lukewarm water. Do not soak for longer than 10 minutes.
  3. Rinse thoroughly with fresh water, ensuring that all soap residue is removed.
  4. Wipe the Foam Cushion with a damp cloth. (Do not immerse the Foam Cushion in water.)
  5. Leave all parts to dry out of direct sun light before reassembling.
  6. The Diffuser **(J)** should not be washed or rinsed. Simply replace it with a new Diffuser **(J)** if it becomes noisy or deteriorates. It should last two to three months. Small dots may appear on the Diffuser – these do not affect its performance. The F&P Lady Zest Q Nasal Mask may be used with, or without, the Diffuser System **(I and J)**.
- *Every 7 days:*
  Hand-wash the Stretchgear™ Headgear **(H)** in soap dissolved in lukewarm water.
  Do not soak for longer than 10 minutes, then rinse in fresh water and allow to dry out of direct sunlight.

CAUTIONS

- Do not soak the mask for longer than 10 minutes.
- Do not wash the mask in the dishwasher.
- Do not clean the mask with products containing alcohol, anti-bacterial agents, antiseptic, bleach, chlorine or moisturizer.
- Do not store the mask in direct sunlight.

The above actions may deteriorate or damage the mask and shorten its life. If your F&P Lady Zest Q Nasal Mask weakens or cracks, discontinue use and seek replacement immediately.

ENGLISH

Operating Instructions

- The operating pressure range of the mask is 4-25 cmH_2O.
- The operating temperature range of the mask is 5-40 °C (40-104 °F).
- Before using the mask each time:
  i) Inspect it for damage. If there is any visible deterioration (cracking, tears, etc) do not use and seek replacement part(s).
  ii) Ensure Elbow **(B)** has exhaust holes and do not use if blocked.
  iii) Make sure the air path through the mask is clear.

Note: Failure to follow the operating instructions above may compromise the performance and safety of the mask.

Warnings

- Only use F&P Lady Zest Q Diffuser spare parts.
- Ensure only one fabric Diffuser **(J)** is used in the Diffuser System **(I and J)**.
- This mask should be used only with CPAP or Bi-Level equipment recommended by your physician or respiratory therapist. A mask should not be used unless the CPAP or Bi-Level machine is turned on and operating properly.
  Explanation of Warning: CPAP and Bi-Level machines are intended to be used with special masks which have exhaust holes to allow continuous flow of air out of the mask. When the CPAP/Bi-Level machine is turned on and functioning properly, new air from the CPAP/Bi-Level machine flushes the exhaled air out through the exhaust holes. However, when the CPAP/Bi-Level machine is not operating, enough fresh air will not be provided through the mask, and exhaled air may be re-breathed. Re-breathing of exhaled air for longer than several minutes can in some circumstances lead to suffocation.
- At low CPAP/Bi-Level pressures the flow through the exhaust holes may be inadequate to clear all exhaled gas from the tubing. Some re-breathing may occur.
- Do not block the exhaust holes. Before use, always ensure that gas is flowing out the exhaust holes.
- Do not use the mask if vomiting or feeling nauseous.
- Discontinue use if discomfort or irritation occurs, and consult your healthcare provider.
- Discontinue using the mask if there is an allergic reaction to any part of the mask. Consult your physician if this occurs.
- Use with Stroke Patients: One study has shown poor compliance with CPAP therapy in stroke patients. Careful evaluation of the patient's capabilities for CPAP therapy should be exercised.
- If re-using the F&P Lady Zest Q Nasal Mask between patients, refer to the Multi-Patient Cleaning Instructions for the F&P Lady Zest Q Nasal Mask.
- If oxygen is used with CPAP/Bi-Level machine, the oxygen flow must be turned off when the CPAP/Bi-Level machine is not operating. Oxygen accumulated in the CPAP/Bi-Level machine enclosure will create a risk of fire.
- Keep ignition sources (e.g. smoking) away from anyone using oxygen with this mask

CAUTIONS

- Use the mask for its intended use only as directed in this booklet.
- US Federal Law restricts this device to sale by, or on order of, a physician.

For additional information contact your local homecare provider

Warranty and Disposal

WARRANTY STATEMENT

Fisher & Paykel Healthcare warrants that the mask (excluding foams and material diffusers), when used in accordance with its instructions for use, shall be free from defects in workmanship and materials and will perform in accordance with Fisher & Paykel Healthcare's official published product specifications for a period of 90 days from the date of purchase by the end user. This warranty is subject to the limitations and exceptions set out in detail in http://www.fphcare.com/osa/productWarranty.asp

DISPOSAL

This device does not contain any hazardous substances and may be disposed of with general waste.

Oxygen/Pressure Port Connector

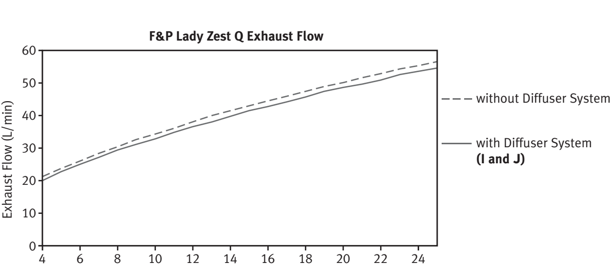
If pressure readings and/or additional oxygen are required, an Oxygen/Pressure Port connector is available (REF 900HC452).
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

Technical Specifications

EXHAUST FLOW

Nasal masks for CPAP and Bi-Level have exhaust holes to expel the air that you exhale from the mask. The F&P Lady Zest Q Nasal Mask has a unique Diffuser system that is designed to diffuse the air that is expelled from the mask. This reduces the draft. The Diffuser does not significantly change the amount of air flowing from the mask, therefore the mask can be used with or without the Diffuser System **(I and J)**.

Pressure (cmH_2O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Flow with Diffuser System **(I and J)** (L/min)	20	23	27	31	35	38	41	44	47	50	52	54
Flow without Diffuser System (L/min)	21	24	28	33	36	40	43	46	49	52	54	56



RESISTANCE TO FLOW

Pressure drop through mask with Diffuser System **(I and J)** @ 50 L/min 0.3 ± 0.1 cmH_2O
Pressure drop through mask with Diffuser System **(I and J)** @ 100 L/min 1.1 ± 0.1 cmH_2O

Pressure drop through mask without Diffuser System @ 50 L/min 0.3 ± 0.1 cmH_2O
Pressure drop through mask without Diffuser System @ 100 L/min 1.1 ± 0.1 cmH_2O

MASK DEAD SPACE

F&P Lady Zest Q Petite = 40 cc F&P Lady Zest Q = 60 cc

SOUND

The Sound Power Level of the mask with Diffuser System **(I and J)** is 23 dBA, with uncertainty 2.5 dBA.
The Sound Pressure Level of the mask with Diffuser System **(I and J)** is 15 dBA, with uncertainty 2.5 dBA.

The Sound Power Level of the mask without Diffuser System is 28 dBA, with uncertainty 2.5 dBA.
The Sound Pressure Level of the mask without Diffuser System is 20 dBA, with uncertainty 2.5 dBA.

Multi-Patient Cleaning Instructions

Your F&P Lady Zest Q Nasal Mask is provided patient-ready. To reuse between patients please follow the guidelines on the following website:
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

If you do not have Internet access, please contact your Fisher & Paykel Healthcare representative.

The F&P Lady Zest Q Nasal Mask and accessories are Latex free.
Many people find CPAP/Bi-Level therapy causes dryness of the nose and throat. Heated humidification can substantially reduce these symptoms.







This product is covered by or for use under one or more of the following patents or patent applications in the corresponding countries listed below.

USA: US6615834, US6789541, US6701926, US6951218, US7017576, US7308895

Australia: AU784321, AU785331, AU2002302002, AU2003281188, AU2004294873, AU2005228827, AU2009202852

Europe: EP1163924 (GB, IT, ES), EP1905475, EP1306098, EP1289590, EP1521613, EP1720593, EP1737524, EP2145645

Masque Nasal F&P Lady Zest™ Q
Mode d'emploi pour le patient

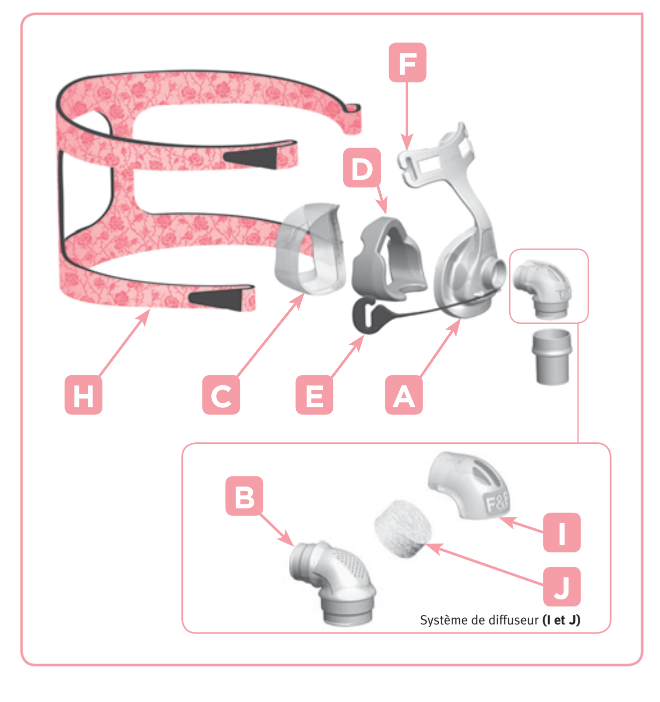
Le masque nasal F&P Lady Zest Q Petite est conçu pour une utilisation chez des patients de plus de 30 kg (66 lbs) auxquels le médecin a prescrit un traitement par PPC ou VNDP. Le masque nasal F&P Lady Zest Q Petite est conçu pour une utilisation sur Patient Unique à domicile ou sur Patients Multiples à l'hôpital ou dans tout autre environnement clinique dans lequel il est possible de le désinfecter correctement entre chaque patient.

Le masque nasal F&P Lady Zest Q est conçu pour une utilisation chez des patients auxquels le médecin a prescrit un traitement par PPC ou VNDP. Le masque nasal F&P Lady Zest Q est conçu pour une utilisation sur Patient Unique Adulte à domicile ou sur Patients Multiples Adultes à l'hôpital ou dans tout autre environnement clinique dans lequel il est possible de les désinfecter correctement entre chaque patient.

Montage De Votre Masque

Le masque nasal F&P Lady Zest Q est entièrement assemblé et prêt à l'emploi. Néanmoins, après nettoyage, suivre les instructions suivantes pour le remonter.

1. Placer la mousse **(D)** à l'intérieur de la jupe en silicone **(C)** suivant l'orientation indiquée sur le schéma.
2. Assembler fermement la jupe contenant la mousse sur la coque du masque en commençant par la base de celle-ci **(A)**.
3. Poser le harnais Stretchgear™ **(H)** à plat avec l'étiquette vers le bas. Placer le masque assemblé sur le harnais et fixer les quatre sangles aux fentes correspondantes de l'appui frontal **(F)** et de la glissière Glider™ **(E)**. Cette opération peut être effectuée sans détacher les bandes VELCRO®*, en faisant glisser le harnais dans les fentes.
   ** VELCRO® est une marque déposée de Velcro Industries B.V.*
4. Pour assembler le système diffuseur, placer le diffuseur **(J)** dans le couvercle **(I)**, puis le fixer au raccord coudé **(B)**. Fixer le raccord coudé **(B)** à la coque du masque **(A)**.



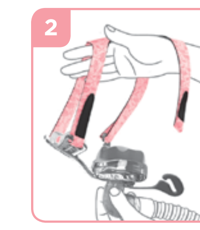
Système de diffuseur **(I et J)**

Mise En Place De Votre Masque

1. Retirer la protection plastique de la jupe.
2. Tenir le masque d'une main et de l'autre tirez suffisamment sur le harnais Stretchgear™ **(H)** pour pouvoir le mettre sur la tête sans difficulté.
3. Maintenir le masque légèrement contre le visage, en couvrant le nez, puis ramener doucement le harnais sur la tête.
4. Fixer le harnais à la glissière Glider™ **(E)**.
5. Tirer sur les sangles inférieures pour les amener aussi bas que possible dans la nuque. Serrer les sangles sans forcer pour éliminer le jeu. Raccorder à l'appareil de PPC/VNDP, réglé sur la pression prescrite.

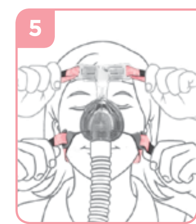
- Si nécessaire, serrer les sangles inférieures pour éliminer toute fuite éventuelle (éviter de serrer les sangles excessivement).
- Pour retirer le masque, il suffit de détacher le harnais Stretchgear™ de la glissière Glider™.











ASTUCES DE MISE EN PLACE

- Les appuis frontaux doivent se positionner correctement sans serrage excessif des fixations supérieures du harnais.
- S'il reste des fuites après réglages des fixations du harnais, tirer légèrement sur le masque pour que la jupe en silicone se gonfle d'air, puis relâcher le masque sur le visage.

Nettoyage De Votre Masque

Pour garantir la sécurité et le confort du masque nasal F&P Lady Zest Q :

- *Avant la première utilisation :*
  Laver à la main le harnais Stretchgear™ **(H)** avec de l'eau savonneuse tiède. Ne pas immerger plus de 10 minutes, puis rincer à l'eau claire, puis laisser sécher à l'abri des rayons directs du soleil.
- *Avant chaque utilisation :*
  Rechercher tout signe de détérioration sur le masque. Ne pas utiliser le masque s'il est endommagé.
- *Après chaque utilisation :*
  1. Détachez la jupe en silicone **(C)**, le rembourrage en mousse **(D)** et le harnais **(H)** de la coque du masque **(A)**.
  2. Laver la jupe et la coque dans du simple savon dissous dans de l'eau tiède. Ne pas laisser tremper plus de 10 minutes.
  3. Rincer abondamment à l'eau claire, en vérifiant qu'il ne reste pas de traces de savon.
  4. Essuyer le rembourrage en mousse avec un chiffon humide. (Ne pas immerger le rembourrage en mousse dans l'eau).
  5. Laisser sécher tous les composants à l'abri du soleil avant de les remonter.
  6. Le diffuseur **(J)** ne doit pas être lavé ni rincé. Remplacer simplement par un nouveau diffuseur **(J)** s'il est détérioré ou s'il devient bruyant. Il est prévu pour durer deux ou trois mois. Des petites taches peuvent apparaître sur le diffuseur – cela n'affecte pas ses performances. Le masque nasal F&P Lady Zest Q peut être utilisé avec ou sans le système diffuseur **(I et J)**.
- *Chaque semaine :*
  Laver le harnais Stretchgear™ **(H)** à la main dans de l'eau savonneuse tiède. Ne pas laisser tremper plus de 10 minutes et rincer à l'eau claire puis laisser sécher à l'abri du soleil.

PRÉCAUTIONS

- Ne pas immerger le masque plus de 10 minutes.
- Ne pas nettoyer le masque au lave-vaisselle.
- Ne pas nettoyer le masque avec des produits contenant de l'alcool, des agents antibactériens, des antiseptiques, du chlore ou de la javel.
- Stocker le masque à l'abri des rayons du soleil.

Le non respect des précautions listées ci-dessus peut endommager ou détériorer le masque et réduire sa durée de vie. Si le masque nasal F&P Lady Zest Q se fragilise ou se craquelle, arrêter son utilisation et le remplacer immédiatement.

Mode d'emploi

- La pression de fonctionnement du masque est comprise entre 4 et 25 cmH_2O.
- La température d'utilisation du masque est comprise entre 5 et 40 °C (40 et 104 °F).
- Avant toute utilisation du masque:
  i) Rechercher tout signe de détérioration. S'il existe une quelconque détérioration (ex fissure ou déchirure), utiliser une pièce de rechange.
  ii) Vérifier la présence d'orifices de d'échappement sur le raccord coudé **(B)** et ne pas l'utiliser en cas d'obstruction.
  iii) Vérifier que le passage de l'air à travers le masque est libre.

Remarque : Si ce mode d'emploi n'est pas respecté, les performances et la sécurité du masque peuvent en être affectées.

FRANÇAIS

Avertissements

- Utiliser uniquement les pièces de rechange du diffuseur F&P Lady Zest Q.
- Veiller à ce qu'un seul filtre de diffuseur **(J)** soit utilisé dans le système diffuseur **(I et J)**.
- Ce masque doit être utilisé uniquement avec les appareils de PPC ou à deux niveaux de pression prescrits par un médecin. Un masque ne doit pas être utilisé si l'appareil n'est pas en marche ou s'il ne fonctionne pas normalement.
  Explication de cet avertissement : Les appareils de PPC ou à 2 niveaux de pression sont conçus pour fonctionner avec des masques spécifiques comportant des orifices d'échappement permettant un échappement continu à l'extérieur du masque. Lorsque l'appareil de PPC ou à 2 niveaux de pression est en marche et fonctionne normalement, l'air frais venant de l'appareil renouvelle continuellement l'air dans le masque grâce à ces orifices. Si l'appareil de PPC ou à 2 niveaux de pression n'est pas en marche, le renouvellement en air frais ne se fera pas suffisamment, et l'air expiré pourra être ré-inspiré. Au bout de plusieurs minutes et dans certaines circonstances, cela peut provoquer une suffocation.
- Avec des réglages à faible niveau de PPC, le débit d'échappement à travers les orifices d'échappement peut devenir insuffisant pour l'évacuation complète des gaz expirés. De la ré-inhalation peut survenir.
- Ne pas obstruer les orifices d'échappement. Avant utilisation, vérifier que le gaz s'échappe bien par ces orifices.
- Ne pas utiliser le masque en cas de vomissement ou de nausées.
- Interrompre l'utilisation en cas de gêne ou d'irritation et consulter son prestataire de soins.
- Arrêter l'utilisation du masque en cas de réaction allergique avec une des parties du masque. Dans ce cas consulter son médecin.
- Utilisation par des patients cardiaques. Une étude faite à ce sujet a démontré que le traitement par PPC est mal toléré par ces patients. Il est nécessaire d'évaluer le patient avant de prescrire un traitement par PPC.
- Si le masque nasal F&P Lady Zest Q est réutilisé entre les patients, se reporter aux instructions de nettoyage pour Patients Multiples du masque nasal F&P Lady Zest Q.
- Si de l'oxygène est utilisé avec un appareil de PPC ou VNDP, couper le débit d'oxygène si l'appareil n'est pas en fonctionnement. L'accumulation d'oxygène dans le circuit de l'appareil de PPC ou VNDP peut présenter un risque d'incendie.
- Tenir les sources d'embrasement (par ex. : cigarettes) à distance de toute personne utilisant de l'oxygène avec ce masque.

PRÉCAUTIONS

- Utiliser le masque uniquement pour l'usage pour lequel il est prévu, comme spécifié dans cette notice.
- La loi fédérale des Etats-Unis impose que la vente ou la prescription de ce dispositif soit faite par un médecin.

Pour de plus amples informations, veuillez contacter le fournisseur d'équipements de soins à domicile

Garantie et Elimination

DECLARATION DE GARANTIE

Fisher & Paykel Healthcare garantit que s'il est utilisé conformément à ses instructions d'utilisation, le masque (mousse et filtre diffuseur exclus), ne présentera pas de défauts liés à sa fabrication ou ses matériaux, et que ses performances seront en accord avec les spécifications produit officiellement diffusées par Fisher & Paykel Healthcare, pendant une période de 90 jours à partir de la date d'achat par l'utilisateur final. Cette garantie est sujette aux limitations et exceptions énumérées en détail au lien suivant http://www.fphcare.com/osa/productWarranty.asp

ELIMINATION

Cet appareil ne contient pas de substance dangereuse et peut être jeté avec les déchets ménagers.

Raccord Pression / Oxygène

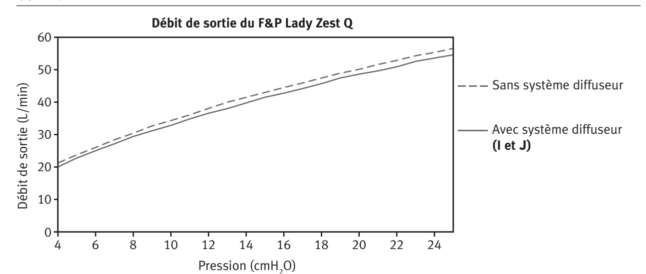
Un raccord de pression/oxygène est disponible (référence 900HC452) pour l'apport d'oxygène additionnel et/ou la mesure de pression.
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

Caractéristiques Techniques

DÉBIT DE FUITE CALIBRÉE

Les masques nasaux utilisés avec les appareils de PPC ou VNDP sont munis d'orifices d'échappement permettant d'évacuer l'air expiré hors du masque. Le masque nasal F&P Lady Zest Q possède un système diffuseur exclusif, qui diffuse l'air expulsé du masque. Ceci permet de limiter le jet d'air expulsé. Le diffuseur ne modifiant pas considérablement la quantité d'air qui s'écoule hors du masque, le masque peut par conséquent être utilisé avec ou sans le système diffuseur **(I et J)**.

Pression (cmH_2O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Débit avec système diffuseur **(I et J)** (L/min)	20	23	27	31	35	38	41	44	47	50	52	54
Débit sans système diffuseur (L/min)	21	24	28	33	36	40	43	46	49	52	54	56



RÉSISTANCE AU DÉBIT

Baisse de la pression dans le masque avec système diffuseur **(I et J)** à 50 L/min 0,3 ±0,1 cmH_2O
Baisse de la pression dans le masque avec système diffuseur **(I et J)** à 100 L/min 1,1 ±0,1 cmH_2O

Baisse de la pression dans le masque sans système diffuseur à 50 L/min 0,3 ±0,1 cmH_2O
Baisse de la pression dans le masque sans système diffuseur à 100 L/min 1,1 ±0,1 cmH_2O

VOLUME MORT DU MASQUE

F&P Lady Zest Q Petite = 40 cm^3 F&P Lady Zest Q = 60 cm^3

NIVEAU SONORE

Le niveau de puissance acoustique du masque avec système diffuseur **(I et J)** est de 23 dBA avec une incertitude de 2,5 dBA.
Le niveau de pression acoustique du masque avec système diffuseur **(I et J)** est de 15 dBA avec une incertitude de 2,5 dBA.

Le niveau de puissance acoustique du masque sans système diffuseur est de 28 dBA avec une incertitude de 2,5 dBA.
Le niveau de pression acoustique du masque sans système diffuseur est de 20 dBA avec une incertitude de 2,5 dBA.

Instructions de nettoyage pour utilisation multi-patient

Votre masque nasal F&P Lady Zest Q est fourni prêt à l'emploi. Pour une utilisation sur plusieurs patients, veuillez suivre les instructions du site Internet suivant :
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

Si vous ne possédez pas de connexion Internet, veuillez contacter votre représentant Fisher & Paykel Healthcare.

Le masque nasal F&P Lady Zest Q et ses accessoires sont sans latex.
La PPC/VNDP provoque une sécheresse du nez et de la gorge.
L'humidification chauffée réduit ces symptômes.

Máscara Nasal F&P Lady Zest™ Q
Instrucciones de uso para el paciente

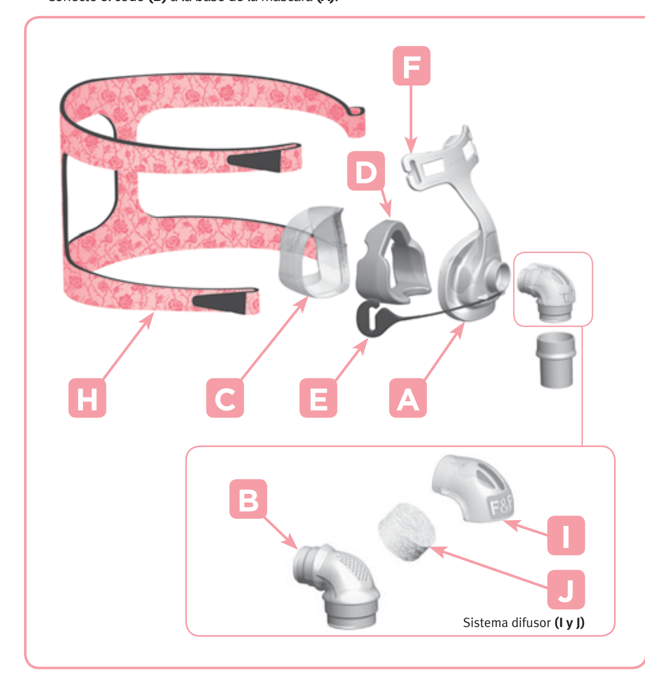
La Máscara Nasal F&P Lady Zest Q Petite se ha diseñado para utilizarse en individuos que pesan más de 30 kg (66 lbs) a los que un médico ha prescrito el tratamiento con CPAP o de ventilador BIPAP. La Máscara Nasal F&P Lady Zest Q Petite se ha diseñado para su uso en un solo paciente en el domicilio y para el uso en múltiples pacientes en el hospital u otra institución clínica donde pueda realizarse una desinfección adecuada del dispositivo entre pacientes.

La Máscara Nasal F&P Lady Zest Q se ha diseñado para utilizarse en individuos a los que un médico ha prescrito el tratamiento con CPAP o de ventilador BIPAP. La Máscara Nasal F&P Lady Zest Q se ha diseñado para su uso en un solo paciente adulto en el domicilio y para el uso en múltiples pacientes adultos en el hospital u otra institución clínica donde pueda realizarse una desinfección adecuada del dispositivo entre pacientes.

Montaje de la Mascara

Su Máscara Nasal F&P Lady Zest Q viene totalmente armada y lista para usar. Sin embargo, cuando usted tenga que limpiarla siga estas instrucciones para volverla a armar.

1. Coloque la almohadilla de espuma **(D)** en la Vaina de Silicona **(C)** según la orientación indicada en el diagrama.
2. Comenzando con la ranura del vértice de la Vaina de Silicona, monte sobre la base de la máscara **(A)**. Presione firmemente.
3. Extienda el arnés Stretchgear™ **(H)** dejándolo plano con el lado de la etiqueta hacia abajo. Coloque la máscara armada sobre el arnés y fije las cuatro correas en las ranuras correspondientes del apoyo para la frente **(F)** y la correa del pasador Glider™ **(E)**. Esto se puede efectuar sin tener que desprender las lengüetas de marca VELCRO®*, insertando el arnés a través de las ranuras.
   ** VELCRO® es una marca comercial registrada de Velcro Industries B.V.*
4. Para montar el sistema difusor, coloque el difusor (J) en la cubierta **(I)** y luego conecte al codo **(B)**. Conecte el codo **(B)** a la base de la máscara **(A)**.

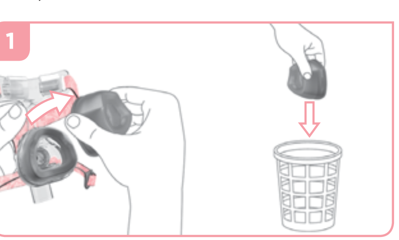


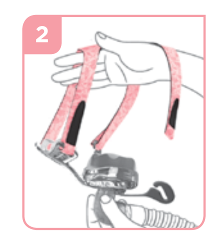
Sistema difusor **(I y J)**

Cómo colocar la máscara

1. Extraiga la tapa de plástico de la Vaina de Silicona.
2. Sosteniendo la máscara en una mano, extienda el arnés Stretchgear™ **(H)** con la otra lo suficiente para que pase cómodamente por encima de su cabeza.
3. Sujete suavemente la máscara sobre su cara cubriendo la nariz, y luego estire lentamente el arnés para colocarlo sobre la cabeza.
4. Fije el arnés a la correa del pasador Glider™ **(E)**.
5. Tire de las correas inferiores bajándolas lo más que pueda sobre la parte posterior de su cuello. Ajuste suavemente las correas para tensarlas. Conecte al equipo CPAP/BIPAP configurado a la presión indicada.

- Si fuera necesario, ajuste las correas inferiores para eliminar cualquier fuga (evite ajustar demasiado las correas).
- Cuando tenga que quitarse la máscara desconecte el arnés Stretchgear™ de la correa del pasador Glider™.











SUGERENCIAS PARA UN BUEN AJUSTE

- Las almohadillas de la frente deben descansar suavemente sobre la frente sin que las correas superiores estén demasiado apretadas.
- Si hubiera fugas después de ajustar suavemente las correas inferiores y superiores separe un poco la máscara de la cara con las correas todavía colocadas. Esto permitirá que la Vaina de Silicona se infle de aire. Vuelva a colocar la máscara sobre la cara.

Limpieza de la Máscara

Para asegurar la seguridad y confort continuos de su Máscara Nasal F&P Lady Zest Q:

- *Antes del primer uso:*
  Lave a mano el arnés Stretchgear™ **(H)** en jabón puro disuelto en agua tibia. No remoje durante más de 10 minutos, luego enjuague con agua limpia y deje secar fuera del alcance de la luz directa del sol.
- *Antes de cada uso:*
  Inspeccione la máscara verificando que no haya deterioro. Si estuviera dañada no la use.
- *Después de cada uso:*
  1. Desmonte la Vaina de Silicona **(C)**, la almohadilla de espuma **(D)** y el arnés **(H)** de la base de la máscara **(A)**.
  2. Lave la Vaina de Silicona y la base de la máscara en jabón puro disuelto en agua tibia. No remoje durante más de 10 minutos.
  3. Enjuague a fondo con agua limpia, asegurandose que se eliminen todos los residuos de jabón.
  4. Limpie la almohadilla de espuma con un trapo húmedo. (No sumerja la almohadilla de espuma en agua.)
  5. Deje que todas las piezas se sequen lejos del alcance de la luz solar directa antes de volver a ensamblarla.
  6. El difusor **(J)** no deberá lavarse ni enjuagarse. Simplemente cámbielo por un difusor nuevo **(J)** si se vuelve ruidoso o se deteriora. Debería tener una duración de dos a tres meses. Es posible que aparezcan pequeños puntos sobre el difusor, pero éstos no afectan a su rendimiento. La Máscara Nasal F&P Lady Zest Q se puede utilizar con o sin el sistema difusor **(I y J)**.
- *Cada 7 días:*
  Lave a mano el arnés Stretchgear™ **(H)** en jabón puro disuelto en agua tibia. No remoje durante más de 10 minutos, luego enjuague en agua limpia y deje que se seque lejos del alcance de la luz solar directa.

PRECAUCIONES

- No remoje la máscara durante más de 10 minutos.
- No lave la máscara en el lavavajillas.
- No lave la máscara con productos que contengan alcohol, agentes antibacterianos, antisépticos, lejía, cloro o humectantes.
- No guarde la máscara bajo la luz del sol.

Las acciones anteriores pueden deteriorar o dañar la máscara, y pueden acortar su vida útil. Si su Máscara Nasal F&P Lady Zest Q se debilita o se agrieta deje de usarla y busque inmediatamente un reemplazo.

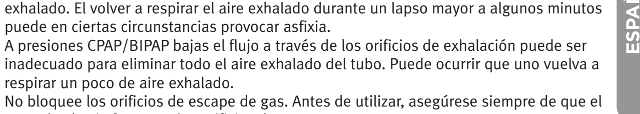
Instrucciones de funcionamiento

- La gama de presiones de operación de la mascarilla es 4-25 cmH_2O.
- La gama de temperatura de operación de la mascarilla es 5-40 °C (40-104 °F).
- Antes de utilizar la mascarilla cada vez:
  i) Inspecciónela en busca de daños. Si existiera cualquier deterioro visible (agrietamiento, desgarros, etc) no la use y busque piezas de repuesto.
  ii) Asegúrese de que el codo **(B)** tenga orificios de exhalación y no lo use si están bloqueados.
  iii) Asegúrese de que el recorrido que hará el aire dentro de la mascarilla esté despejado.

Nota: Si no sigue las instrucciones de operación precedentes puede afectar el funcionamiento y seguridad de la mascarilla.

Advertencias

- Utilice sólo piezas de repuesto del difusor F&P Lady Zest Q.
- Asegúrese de utilizar sólo un difusor de tela **(J)** en el sistema difusor **(I y J)**.
- Esta máscara debe ser utilizada solo con equipos CPAP o BIPAP recomendados por su médico o terapeuta respiratorio. Sólo se debe utilizar una máscara cuando el equipo CPAP o BIPAP esté encendido y funcionando correctamente.
  Explicación de la advertencia: Los equipos CPAP y BIPAP han sido diseñados para ser utilizados con máscaras especiales que contienen orificios de exhalación para permitir el flujo continuo de aire fuera de la máscara. Cuando el equipo CPAP/BIPAP está encendido y funcionando correctamente, el aire nuevo proveniente del equipo CPAP/BIPAP elimina hacia fuera el aire exhalado a través de los orificios de exhalación de la máscara. Sin embargo, cuando el equipo CPAP/BIPAP no está funcionando, no se suministrará suficiente aire fresco a través de la máscara, y se podría volver a respirar el aire exhalado. El volver a respirar el aire exhalado durante un lapso mayor a algunos minutos puede en ciertas circunstancias provocar asfixia.



ESPAÑOL

- A presiones CPAP/BIPAP bajas el flujo a través de los orificios de exhalación puede ser inadecuado para eliminar todo el aire exhalado del tubo. Puede ocurrir que uno vuelva a respirar un poco de aire exhalado.
- No bloquee los orificios de escape de gas. Antes de utilizar, asegúrese siempre de que el gas salga hacia fuera por los orificios de escape.
- No use la máscara si siente náuseas o está con vómitos.
- La Ley Federal Americana restringe la venta de este dispositivo a, o por orden de, un médico.
- Interrumpa el uso de la máscara si sufre una reacción alérgica a cualquier parte de la misma. Si sucede esto consulte a un médico.
- Utilización por pacientes que han sufrido un ataque cardíaco. Un estudio realizado sobre el tema ha demostrado una adhesión muy baja a la terapia CPAP por los pacientes que han sufrido un ataque cardíaco. Es necesario hacer una evaluación cuidadosa de las capacidades del paciente antes de prescribir la terapia CPAP a estos pacientes.
- Si la Máscara Nasal F&P Lady Zest Q será utilizada entre pacientes, refiérase a las Instrucciones de Limpieza para la Máscara Nasal F&P Lady Zest Q.
- Si se utiliza oxígeno con un equipo CPAP/BIPAP, hay que interrumpir el flujo de oxígeno cuando el equipo CPAP/BIPAP no está funcionando. El oxígeno acumulado en el equipo de CPAP/BIPAP puede originar un incendio.
- Manténgalo toda fuente de ignición (p. ej., cigarrillos) alejada de cualquiera que utilice oxígeno con esta máscara.

PRECAUCIONES

- Utilice la máscara únicamente para los fines para los que fue diseñada, como se indica en este folleto.
- La Ley Federal de los Estados Unidos estipula que este dispositivo sólo puede ser vendido por, o por orden de, un médico.

Para obtener informacion adicional pongase en contacto con su proveedor de atencion domiciliaria local

Garantía y Desecho

DECLARACIÓN DE GARANTÍA

Fisher & Paykel Healthcare garantiza que la máscara (excluyendo espumas y material de difuminadores), cuando se utilizan de acuerdo con sus instrucciones de uso, deberán estar libres de defectos de mano de obra y materiales y se comportarán de acuerdo con las especificaciones oficiales publicadas del producto de Fisher & Paykel Healthcare, por un periodo de 90 días a partir de la fecha de la compra del usuario final. Esta garantía está sujeta a limitaciones y excepciones establecidas en detalle en http://www.fphcare.com/osa/productWarranty.asp

DESECHO

Este dispositivo no contiene ninguna sustancia peligrosa y puede ser desechado en la basura general.

Conector del puerto de oxígeno/presión

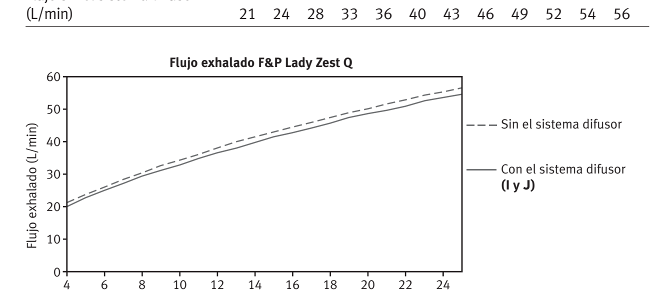
Si se requieren mediciones de presión y/o oxígeno adicionales disponemos de un conector del puerto de oxígeno/presión (Código 900HC452).
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

Especificaciones Tecnicas

FLUJO EXHALADO

Las máscara nasales para el tratamiento CPAP y BIPAP tienen orificios de escape en la máscara. La Máscara Nasal F&P Lady Zest Q tiene un exclusivo sistema difusor diseñado para disipar el aire que se expele de la máscara. Esto reduce las corrientes de aire. El difusor no cambia la cantidad de aire que fluye de la máscara en forma significativa, por lo que la máscara puede ser utilizada tanto con el difusor como sin él **(I y J)**.

Presión (cmH_2O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Flujo con el sistema difusor **(I y J)** (L/min)	20	23	27	31	35	38	41	44	47	50	52	54
Flujo sin el sistema difusor (L/min)	21	24	28	33	36	40	43	46	49	52	54	56



RESISTENCIA AL FLUJO

Caída de presión a través de la máscara con el sistema difusor **(I y J)** a 50 L/min 0.3 ± 0,1 cmH_2O
Caída de presión a través de la máscara con el sistema difusor **(I y J)** a 100 L/min 1.1 ± 0,1 cmH_2O

Caída de presión a través de la máscara sin el sistema difusor a 50 L/min 0.3 ± 0,1 cmH_2O
Caída de presión a través de la máscara sin el sistema difusor a 100 L/min 1.1 ± 0,1 cmH_2O

ESPACIO MUERTO DE LA MASCARA

F&P Lady Zest Q Petite = 40 cc F&P Lady Zest Q = 60 cc

SONIDO

El nivel de potencia de sonido de la máscara con sistema difusor **(I y J)** es de 23 dBA, con una incertidumbre de 2,5 dBA.
El nivel de presión de sonido de la máscara con sistema difusor **(I y J)** es de 15 dBA, con una incertidumbre de 2,5 dBA.

El nivel de potencia de sonido de la máscara sin sistema difusor es de 28 dBA, con una incertidumbre de 2,5 dBA.
El nivel de presión de sonido de la máscara sin sistema difusor es de 20 dBA, con una incertidumbre de 2,5 dBA.

Instrucciones Para la Limpieza Para Pacientes Múltiples

Su Máscara Nasal F&P Lady Zest Q se suministra lista para el paciente. Si la van a utilizar varios pacientes, siga las instrucciones de la página Web:
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

Si no dispone de acceso a Internet, póngase en contacto con su representante de Fisher & Paykel Healthcare.

La Máscara Nasal F&P Lady Zest Q y sus accesorios no contienen látex.
Para mucha gente la terapia CPAP/BIPAP ocasiona sequedad en la nariz y la garganta.
La humidificación calentada puede reducir de manera substancial estos síntomas.